

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,

ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb.,
zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb.

Uvedený text je pouze informativní

ČÁST PRVNÍ TECHNICKÉ POŽADAVKY NA VÝROBKY HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon upravuje

- a) způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem, (dále jen "oprávněný zájem"),
- b) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem; tímto nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů pro provoz výrobků¹⁾,
- c) práva a povinnosti osob pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím,
- d) způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem, vyplývajících z mezinárodních smluv a požadavků práva Evropských společenství.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) výrobkem jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá,
- b) uvedením výrobku na trh okamžik, kdy je výrobek na trhu Evropského společenství poprvé úplatně nebo bezúplatně předán nebo nabídnut k předání za účelem distribuce nebo používání nebo kdy jsou k němu poprvé převedena vlastnická práva, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje,
- c) uvedením výrobku do provozu okamžik, kdy je výrobek poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti^{1a)}, uživatelem se rozumí zaměstnavatel,
- d) výrobcem osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem,
- e) dovozcem ten, kdo uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie nebo uvedení takového výrobku na trh zprostředkuje,
- f) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona,
- g) distributorem ten, kdo v dodavatelském řetězci provádí následnou obchodní činnost po uvedení výrobku na trh (dále jen distribuuje).

- h) technickými požadavky na výrobek
1. technická specifikace obsažená v právním předpisu, technickém dokumentu nebo technické normě, která stanoví požadované charakteristiky výrobku, jakými jsou úroveň jakosti, užité vlastnosti, bezpečnost a rozměry, včetně požadavků na jeho název, pod kterým je prodáván, úpravu názvosloví, symbolů, zkoušení výrobku a zkušebních metod, požadavky na balení, označování výrobku nebo opatřování štítkem, postupy posuzování shody výrobku s právními předpisy nebo s technickými normami, výrobní metody a procesy mající vliv na charakteristiky výrobků,
 2. jiné požadavky nezbytné z důvodů ochrany oprávněného zájmu nebo ochrany spotřebitele, které se týkají životního cyklu výrobku poté, co je uveden na trh, popřípadě do provozu, např. podmínky používání, recyklace, opětovného použití nebo zneškodnění výrobku, pokud takové podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu,
- i) notifikovanou osobou právnická osoba, která byla členským státem Evropské unie oznámena orgánům Evropského společenství a všem členským státům Evropské unie jako osoba pověřená členským státem Evropské unie k činnostem při posuzování shody výrobků s technickými požadavky.

HLAVA II

TECHNICKÉ PŘEDPISY A TECHNICKÉ NORMY

§ 3

Technické předpisy a technické dokumenty

(1) Technickým předpisem pro účely tohoto zákona je právní předpis, obsahující technické požadavky na výrobky, popřípadě pravidla pro služby nebo upravující povinnosti při uvádění výrobku na trh, popřípadě do provozu, při jeho používání nebo při poskytování nebo zřizování služby nebo zakazující výrobu, dovoz, prodej či používání určitého výrobku nebo používání, poskytování nebo zřizování služby.

(2) Technickým dokumentem se pro účely plnění informačních povinností podle § 7 rozumí dokument, který obsahuje technické požadavky na výrobek, a není technickým předpisem ve smyslu odstavce 1 ani technickou normou, a který by mohl vytvořit technickou překážku obchodu.

§ 4

České technické normy

(1) Česká technická norma je dokument schválený pověřenou právnickou osobou (§ 5) pro opakované nebo stálé použití, vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Věstník Úřadu"). Česká technická norma není obecně závazná.

(2) Název česká technická norma a písmenné označení ČSN nesmějí být použity k označení jiných dokumentů.

(3) Česká technická norma poskytuje pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků zaměřené na dosažení optimálního stupně uspořádání ve vymezených souvislostech.

§ 4a

Harmonizované technické normy a určené normy

(1) Česká technická norma se stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, které uznaly orgány Evropského společenství jako harmonizovanou evropskou normu, nebo evropskou normou, která byla jako harmonizovaná evropská norma stanovena v souladu s právem Evropských společenství společnou dohodou notifikovaných osob (dále jen „harmonizované evropské normy“). Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného

příslušného technického předpisu, může Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se příslušná oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen „určené normy“).

(2) Úřad oznamuje ve Věstníku Úřadu harmonizované české technické normy, určené normy a jejich změny nebo zrušení. V oznámení uvede též technický předpis, k němuž se tyto normy vztahují.

(3) Splnění harmonizované české technické normy, určené normy nebo splnění zahraniční technické normy přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu, nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených v technickém předpisu za splnění těch požadavků stanovených technickými předpisy, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují. Pokud orgány Evropského společenství u harmonizovaných evropských norem nebo Úřad u určených norem dospějí k závěru, že splnění těchto norem nebo jejich částí nelze nadále považovat za splnění požadavků technických předpisů, oznámí Úřad ve Věstníku Úřadu ty harmonizované české technické normy nebo určené normy, kterých se tato skutečnost týká.

(4) Úřad zveřejňuje ve Věstníku Úřadu odkaz na evropskou normu uveřejněnou podle práva Evropských společenství^{1b)} Komisí Evropského společenství v Úředním věstníku Evropských společenství, která splňuje podmínky této směrnice.

§ 5

Zabezpečení tvorby českých technických norem

(1) Tvorbu a vydávání českých technických norem, jejich změny a zrušení v rozsahu vymezeném tímto zákonem zaručuje stát.

(2) Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen "Ministerstvo") může pověřit právnickou osobu zabezpečováním tvorby a vydáváním českých technických norem, jejich změn a zrušení (dále jen "pověřená právnická osoba"). Toto pověření je nepřevoditelné. Po dobu, po kterou je toto pověření platné, nesmí být touto činností pověřena jiná právnická osoba. Na udělení pověření není právní nárok.

(3) Ministerstvo rozhoduje o pověření právnické osoby na základě její žádosti. Posuzuje přitom zejména, zda žadatel bude schopen plnit všechny podmínky stanovené tímto zákonem.

(4) Pokud pověřená právnická osoba neplní podmínky stanovené v tomto zákoně a v rozhodnutí o pověření nebo pokud o to požádá, Ministerstvo pověření zruší.

(5) Rozhodnutí o pověření právnické osoby, jakož i zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů České republiky.

(6) Pokud nejsou tvorba a vydávání českých technických norem, jejich změny a zrušení zabezpečeny pověřenou právnickou osobou, zabezpečuje plnění jejich úkolů Úřad.

(7) Náklady na tvorbu českých technických norem hradí ten, kdo požaduje jejich zpracování. Náklady na tvorbu norem, především českých technických norem přejímajících evropské normy, zpracovaných na základě požadavku ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů a náklady spojené s členstvím v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích hradí stát.

(8) České technické normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem pověřené právnické osoby nebo za podmínek stanovených v odstavci 6 se souhlasem Úřadu.

§ 6

Podmínky tvorby a vydávání českých technických norem

Při tvorbě a vydávání českých technických norem, jejich změnách a zrušení musí být zajištěny podmínky stanovené v rozhodnutí o pověření, kterými jsou zejména

- a) včasné zveřejňování oznámení o připravovaných návrzích českých technických norem, jejich vydání, změnách a zrušení ve Věstníku Úřadu,
- b) jednotnost a vzájemný soulad českých technických norem a jejich soulad s právními předpisy,

- c) využívání dosaženého stupně rozvoje vědy a techniky,
- d) uplatňování ochrany oprávněného zájmu,
- e) plnění povinností vyplývajících z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, z členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích a využívání výsledků mezinárodní spolupráce,
- f) projednání návrhu české technické normy, její změny nebo zrušení s každým, kdo se ve lhůtě stanovené ve zveřejněném oznámení o zahájení zpracování návrhu české technické normy nebo o návrhu na změnu nebo zrušení české technické normy přihlásí u osoby uvedené v tomto oznámení, nebo s každým, kdo zašle své stanovisko ke zveřejněnému návrhu ve lhůtě stanovené v oznámení o jeho zveřejnění,
- g) zrušení české technické normy, které bylo projednáno podle písmene f), pokud neodpovídá podmínkám stanoveným pod písmeny b) až d),
- h) řádná distribuce vydaných českých technických norem a jejich změn do dvou týdnů po doručení objednávky.

§ 7

Informační povinnosti

(1) Informace o návrhu a návrh technického předpisu nebo technického dokumentu, jejich změny nebo doplnění, na které se vztahují informační povinnosti vůči členským státům Evropské unie a orgánům Evropského společenství nebo informační povinnosti vyplývající z mezinárodních smluv, předávají Úřadu ministerstva, jiné ústřední správní úřady, Česká národní banka, orgány územních samosprávných celků, vláda pokud se vyjadřuje k návrhům technických předpisů, jichž není navrhovatelem a v případě technických dokumentů též osoby, pokud jsou oprávněny je vydávat podle zvláštního právního předpisu.

(2) Informační povinnosti týkající se českých technických norem zajišťuje pověřená právnická osoba (§ 5 odst. 2). Způsob jejich plnění stanoví vláda nařízením.

(3) Technický předpis nebo technický dokument nesmí být předložen ke schválení nebo schválen před uplynutím lhůty pro podání připomínek stanovené vládou s tím, že doba pozastavení prací na přípravě technického předpisu nebo technického dokumentu, během níž má dojít k rozhodnutí o schválení nebo o přípravě harmonizovaného předpisu Evropských společenství, může být prodloužena za podmínek stanovených vládou.

(4) Úřad jako informační místo zabezpečuje

- a) oznamování technických předpisů nebo technických dokumentů podle odstavce 1 do zahraničí,
- b) informování o zahraničních návrzích technických předpisů a technických dokumentů a o zahraničních dokumentech souvisejících se zajišťováním postupů při poskytování informací uveřejněním ve Věstníku Úřadu,
- c) informování orgánů Evropského společenství o vydání technických předpisů, pokud přejímají směrnice Evropských společenství, a zasílání textů těchto technických předpisů orgánům Evropského společenství,
- d) metodické usměrňování jednotného předkládání informací a jejich rozsahu v souladu s pokyny a postupy Komise Evropského společenství a s mezinárodními smlouvami.

(5) Jako základu pro obsah technického předpisu lze použít pouze takovou technickou normu, která byla přijata v souladu s postupy stanovenými v nařízení vlády.

(6) Vláda může nařízením upravit postup, rozsah a náležitosti poskytování informací týkajících se technických předpisů, technických dokumentů a technických norem.

(7) Úřad oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie zejména

- a) stanoviska ke zjištění, že ustanovení harmonizované evropské normy neodpovídá základním požadavkům uvedeným v předpisech Evropských společenství, popřípadě jiné skutečnosti týkající se harmonizovaných evropských norem nebo jiných dokumentů a opatření souvisejících s uplatňováním předpisů Evropských společenství,
- b) osoby pověřené podle § 11 k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády přejímajících právo Evropských společenství, změny a zrušení tohoto pověření.

(8) Ministerstvo oznamuje orgánům Evropského společenství popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie, rozhodnutí orgánů dozoru o uložení ochranného opatření^{1b)} u stanovených výrobků (§ 12) s odůvodněním vymezeným v nařízeních vlády. Oznámení orgánů Evropského společenství o ochranných opatřeních uplatněných v jiných členských státech Evropské unie předává ministerstvo orgánům dozoru.

(9) Orgány dozoru oznamují ministerstvu a Úřadu rozhodnutí o uložení ochranného opatření u stanovených výrobků; součástí tohoto oznámení musí být vždy vymezení důvodů ohrožení oprávněného zájmu stanovených nařízením vlády vydanými podle § 12 odst. 1 písm. e), pro které bylo ochranné opatření uloženo.

§ 8 zrušen

HLAVA III STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

§ 9 Státní zkušebnictví

Státní zkušebnictví je soubor činností uskutečňovaných Úřadem a osobami pověřenými podle tohoto zákona, jejichž cílem je zabezpečit u výrobků stanovených podle tohoto zákona posouzení jejich shody s technickými požadavky stanovenými nařízením vlády (dále jen „posouzení shody“).

§10 Certifikace

(1) Certifikace podle tohoto zákona je činnost

- a) autorizované osoby prováděná v rozsahu vymezeném technickým předpisem, nebo
- b) k tomu akreditované osoby prováděná na žádost výrobce, dovozce nebo jiné osoby, při níž se vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek nebo činnosti související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným použitím jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.

(2) Certifikáty vydané autorizovanou osobou se využívají při posuzování shody podle § 13 odst. 1, certifikáty vydané akreditovanou osobou lze využít při posuzování shody podle § 13 odst. 1 jen v případech, kdy je k posouzení shody oprávněn výrobce, dovozce nebo jiná osoba.

§ 11 Autorizace

(1) Autorizací se pro účely tohoto zákona rozumí pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků zahrnujícím i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou, popřípadě s jejich opakovaným použitím, a vymezených v technických předpisech (dále jen "autorizovaná osoba"). Autorizaci pro činnost podle tohoto zákona uděluje ve vymezeném rozsahu Úřad rozhodnutím na základě žádosti, která musí být doložena doklady o plnění podmínek autorizace stanovených tímto zákonem a nařízením vlády, a to po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se týká posuzování stanovených výrobků prováděné autorizovanými osobami. Nedojde-li k takové dohodě, rozhodne o autorizaci Úřad, jehož rozhodnutí může na základě podnětu dotčeného ministerstva nebo jiného ústředního správního úřadu zrušit vláda. Úřad v rozhodnutí o autorizaci stanoví podmínky pro dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti a vymezí jeho rozsah.

(2) Úřad může vydat rozhodnutí o autorizaci, pokud žadatel o autorizaci splňuje všechny podmínky k řádnému zajištění činnosti při posuzování shody stanovené nařízením vlády vydaným k provedení zákona. Pokud nařízení vlády tyto podmínky nestanoví, může Úřad vydat rozhodnutí o autorizaci, splňuje-li žadatel o autorizaci nezbytné podmínky, kterými jsou

- a) odborná úroveň ve vztahu k procesu posuzování shody,
- b) neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti autorizované osoby,

- c) vybavení vlastními zařízeními k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízení pro speciální posuzování,
- d) existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi,
- e) existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti autorizované osoby,
- f) existence závazku uzavřít v rozsahu udělené autorizace smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody.

Při rozhodování o autorizaci lze využít zjištění prokázaných při akreditaci (§ 14 až 16). Na udělení autorizace není právní nárok.

(3) Autorizovaná osoba je povinna neprodleně po doručení rozhodnutí o autorizaci uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu. Nejpozději do 30 dnů od doručení rozhodnutí o autorizaci předloží autorizovaná osoba doklad o pojištění Úřadu, jinak její autorizace zaniká.

(4) Úřad kontroluje, zda autorizované osoby dodržují ustanovení tohoto zákona a nařízení vlády a podmínky uvedené v rozhodnutí o autorizaci. Pověření zaměstnanci Úřadu a jím přizvané osoby jsou oprávněni vstupovat do objektů autorizovaných osob a vyžadovat předložení dokumentace související s činností autorizované osoby. Zaměstnanci autorizovaných osob jsou tuto dokumentaci povinni na žádost předložit.

(5) Neplní-li autorizovaná osoba povinnosti nebo podmínky stanovené v tomto zákoně nebo v nařízeních vlády a v rozhodnutí o autorizaci, změní-li se skutečnosti, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí o autorizaci, zanikne-li potřeba existence autorizované osoby nebo pokud o to autorizovaná osoba požádá, Úřad po projednání se zúčastněnými ministerstvy a jinými ústředními správními úřady rozhodnutí o autorizaci změní nebo zruší.

(6) Autorizace, jejich rozsah a změny se zveřejňují oznámením ve Věstníku Úřadu.

(7) Autorizované osoby se oznámením podle § 7 odst. 7 písm. b) stávají notifikovanými osobami.

(8) Pokud tak vyplývá z mezinárodní smlouvy, mohou plnit úkoly autorizovaných osob též zahraniční osoby oznámené v rámci této smlouvy, o kterých Úřad zveřejní informaci ve Věstníku Úřadu s vymezením rozsahu jejich činností při posuzování shody výrobků.

§ 11a

Autorizované osoby

(1) Autorizované osoby zajišťují činnosti v rozsahu vymezeném v rozhodnutí o autorizaci.

(2) Autorizované osoby jsou povinny

- a) uzavřít na základě návrhu výrobce nebo dovozce, popřípadě jiné osoby smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody, nebo mu do dvaceti dnů oznámit podmínky pro provedení těchto úkonů,
- b) řídit se při posuzování shody technickými předpisy a provádět technická zjištění objektivně s vynaložením odborné péče na úrovni poznatků vědy a techniky známých v době, kdy jsou prováděna,
- c) v rozsahu stanoveném nařízením vlády
 1. vydávat na základě technických zjištění certifikáty nebo jiné dokumenty, jejichž platnost mohou omezit, popřípadě pozastavit,
 2. poskytovat kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů a informace o vydání, odmítnutí nebo zrušení certifikátů nebo jiných dokumentů Úřadu, všem věcně příslušným notifikovaným osobám, popřípadě dalším osobám,
- d) oznamovat bezodkladně Úřadu případy, kdy nemohou zajistit plnění podmínek stanovených pro výkon autorizace,
- e) ohlásit neprodleně orgánu dozoru, že výrobek může ohrozit nebo ohrožuje oprávněný zájem, pokud to zjistí při výkonu své činnosti.

(3) Autorizované osoby jsou oprávněny zrušit nebo změnit jimi vydaný certifikát nebo jiný jimi vydaný dokument, pokud se prokáže, že se změnila skutečnosti, za kterých byly vydány, zejména pokud se zjistí, že výrobky nespĺňují požadavky technických předpisů, které se na ně vztahují, popřípadě prodloužit v rozsahu stanoveném příslušným technickým předpisem platnost certifikátu, pokud se nezměnily skutečnosti, za kterých byl vydán.

Posuzování shody

§ 12

(1) Vláda nařízenými stanoví

- a) výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda (dále jen "stanovené výrobky"); ministerstva a jiné ústřední správní úřady mohou výjimečně a ve veřejném zájmu, například pro odstraňování důsledků havárií nebo živelních pohrom, rozhodnout, že po dobu trvání tohoto veřejného zájmu konkrétní výrobek se nepovažuje za stanovený výrobek,
- b) technické požadavky na stanovené výrobky, které musí tyto výrobky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh, popřípadě do provozu, a změny souvisejících ustanovení vyhlášek (technických předpisů) vydaných ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, pokud by vznikl rozpor s nařízenými vlády,
- c) které ze stanovených výrobků a za jakých podmínek musí nebo mohou být při uvádění na trh nebo do provozu opatřeny označením stanoveným nařízením vlády (dále jen „stanovené označení“),
- d) vymezení okruhu osob nebo stanovení osob provádějících nebo podílejících se na posouzení shody,
- e) důvody ohrožení oprávněného zájmu, které se při uložení ochranných opatření^{1a)} u stanovených výrobků oznamují podle § 7 odst. 8,
- f) přechodné období, v němž mohou být uváděny na trh, popřípadě do provozu stanovené výrobky nespĺňující technické požadavky stanovené podle písmena b), pokud odpovídají právním předpisům členského státu Evropské unie,
- g) obsah informací o ochranných opatřeních předávaných orgánům Evropského společenství, popřípadě jiným osobám v rozsahu vymezeném právem Evropských společenství týkajícím se posuzování shody,
- h) jiné podrobnosti, pokud jsou nezbytné k převzetí právních předpisů Evropských společenství týkajících se posuzování shody.

(2) Za stanovené výrobky podle odstavce 1 se vždy považují i výrobky, které jsou uváděny na trh jako použité nebo repasované.

(3) Vláda upraví nařízením pro jednotlivé skupiny stanovených výrobků, v závislosti na jejich technické složitosti a míře možného nebezpečí spojeného s jejich užíváním, podmínky pro uvádění výrobků na trh, popřípadě do provozu nebo pro jejich opakované použití, zahrnující postupy a úkony, které musí být splněny při posuzování shody (dále jen "postupy posuzování shody"), a to konkretizací nebo kombinací jednotlivých postupů posuzování shody. Jednotlivými postupy posuzování shody jsou zejména

- a) posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,
- b) posouzení shody vzorku (prototypu) výrobku autorizovanou osobou,
- c) posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje dodržení stanovených požadavků u výrobků,
- d) posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
- e) posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
- f) ověřování shody výrobků s certifikovaným typem výrobku nebo se stanovenými požadavky, které provádí výrobce, dovozce, akreditovaná nebo autorizovaná osoba na každém výrobku nebo statisticky vybraném vzorku,
- g) ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,
- h) dohled nad řádným fungováním systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a v případě potřeby ověření shody výrobku s požadavky technických předpisů v etapě návrhu výrobku,
- i) posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků,

j) jiné postupy posuzování shody, jestliže je to nezbytné, zahrnující popřípadě i činnost akreditované nebo jiné osoby.

(4) Pokud nařízení vlády přejímají předpisy Evropských společenství a v postupech posuzování shody uvedených v odstavci 3 je stanovena účast autorizované osoby, tuto činnost provádějí notifikované osoby, popřípadě osoby, jejichž oprávnění k činnostem při posuzování shody vyplývá z mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána.

(5) Náklady spojené s činností autorizované osoby při posuzování shody nese ten, kdo o tuto činnost požádal. Cena za tyto výkony se sjednává podle zvláštního předpisu.²⁾

(6) Vláda nařízením stanoví grafickou podobu označení CE nebo jiného stanoveného označení, jejich provedení a umístění na výrobku, jeho obalu nebo i v průvodní dokumentaci.

§ 13

(1) Stanovené výrobky mohou výrobci nebo dovozci uvést na trh nebo, stanoví-li tak nařízení vlády, mohou být tyto výrobky uvedeny do provozu, jen splňují-li technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b) a po posouzení shody postupem posuzování shody stanoveným podle § 12 odst. 3, a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2.

(2) Stanovený výrobek, má-li být uveden na trh, popřípadě do provozu, musí nebo může být v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením vlády opatřen stanoveným označením a pokud tak stanoví nařízení vlády, musí být k němu vydáno nebo přiloženo ES prohlášení o shodě nebo jiný dokument.

(3) Označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

(4) Českou značku shody, kterou tvoří písmena CCZ, lze použít pouze u výrobků na něž se nevztahují předpisy Evropských společenství. Tato značka vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

(5) Pokud je stanovený výrobek opatřen označením CE, nesmí být souběžně označen českou značkou shody, nebo značkou, která by svým významem nebo podobou mohla vést k záměně s označením CE nebo s jiným stanoveným označením.

(6) Pokud tak stanoví vláda nařízením, je výrobce nebo dovozce nebo jiná osoba stanovená nařízením vlády povinna poskytovat na základě žádosti kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně souvisejících dokladů Úřadu nebo autorizovaným osobám, popřípadě stanoveným zahraničním osobám.

(7) Doklady o posouzení shody v rozsahu stanoveném nařízením vlády je výrobce nebo dovozce povinen v období 10 let od ukončení výroby, dovozu nebo uvádění na trh na vyžádání poskytnout orgánu dozoru. Tato doba může být nařízením vlády určena odchýlně.

(8) Povinnosti výrobce nebo dovozce uvedené v § 13, jejichž podrobnosti stanoví nařízení vlády, může v rozsahu stanoveném nařízením vlády plnit též zplnomocněný zástupce. Pokud tyto osoby uvedené povinnosti neplní, je povinna zajistit jejich plnění osoba, která jako poslední uvádí stanovený výrobek na trh.

(9) Distributor je povinen jednat tak, aby zabránil distribuci stanovených výrobků, které zjevně nesplňují požadavky zákona, zejména výrobků, které nejsou opatřeny stanoveným označením.

(10) Jestliže výrobek splňuje podmínky stanovené v § 12 a § 13, nesmí být bráněno jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu, pokud z významných důvodů ochrany oprávněného zájmu zvláštní právní předpis nestanoví jinak. Tím nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů.^{2a)}

§ 13a

pozbyl platnosti

§ 13b

Pokud nařízení vlády stanoví podle § 12 a 13 požadavky, které nepřejímají požadavky stanovené příslušnými předpisy Evropských společenství, neuplatní se tyto požadavky na výrobky, které byly vyrobeny anebo uvedeny na trh v některém členském státě Evropské unie nebo mají původ v některém ze států Evropského sdružení volného obchodu, které jsou současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru, za předpokladu, že takový výrobek odpovídá

- a) technickým předpisům, které jsou pro výrobu anebo uvedení na trh, popřípadě pro používání tohoto výrobku v některém z těchto států závazné,
- b) technickým normám nebo pravidlům správné praxe, které jsou vydány národním normalizačním orgánem nebo subjektem jemu na roveň postaveným, v souladu s právními předpisy a požadavky státu, který je smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru,
- c) mezinárodním technickým normám, oprávněně používaným v některém z těchto států, nebo
- d) tradičním či inovačním výrobním postupům používaným v některém z těchto států v souladu s jeho právními předpisy, pro které existuje dostatečně podrobná technická dokumentace zajišťující, že tento výrobek může být pro daný účel použitelný, v případě potřeby i na základě doplňujících (nikoliv shodných) zkoušek výrobku,

pokud tyto technické předpisy, technické normy, pravidla správné praxe nebo postupy zaručují míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice.

§ 14

Akreditace

(1) Akreditací se pro účely tohoto zákona rozumí postup, zahájený na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby, která je podnikatelem, na jehož základě se vydává osvědčení o tom, že je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět zkoušky výrobků, kalibraci měřidel a certifikační nebo jinou obdobnou technickou činnost.

(2) Náklady spojené s akreditací hradí žadatel o akreditaci. Cena se sjednává podle zvláštního předpisu.²⁾

(3) Provádění akreditace v rozsahu vymezeném tímto zákonem zaručuje stát.

§ 15

Podmínky pro pověření k provádění akreditace

(1) Ministerstvo může svým rozhodnutím pověřit prováděním akreditace právnickou osobu (dále jen "akreditující osoba"). Toto pověření je nepřevoditelné. Po dobu, po kterou je toto rozhodnutí platné, nesmí být touto činností pověřena jiná právnická osoba. Na udělení pověření není právní nárok.

(2) Ministerstvo rozhoduje o pověření právnické osoby k provádění akreditace na základě její žádosti. Posuzuje při tom zejména, zdali právnická osoba bude schopna plnit podmínky stanovené tímto zákonem.

(3) Neplní-li akreditující osoba povinnosti nebo podmínky stanovené v tomto zákoně nebo v rozhodnutí o pověření nebo pokud o to sama požádá, Ministerstvo rozhodnutí o pověření zruší.

(4) Rozhodnutí o pověření akreditující osoby a zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů České republiky.

(5) Náklady, které akreditující osobě vzniknou při činnostech vyplývajících z mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace, která má přímý vztah k činnostem podle tohoto zákona, hradí stát.

(6) Pokud není provádění akreditace zabezpečeno akreditující osobou, zabezpečuje ji Úřad.

(7) Pro udělení pověření k provádění akreditace musí právnická osoba žádající o akreditaci splňovat tyto podmínky:

- a) nestrannost vzhledem k žadatelům o vydání osvědčení o akreditaci s vyloučením všech vlivů, které by mohly ovlivnit objektivitu akreditace,

- b) zabezpečení souladu podmínek a postupů posuzování žadatelů s pravidly mezinárodních organizací zabývajících se akreditací uznanými příslušným orgánem České republiky (dále jen "akreditační pravidla"),
- c) plnění povinností vyplývajících z členství v mezinárodních organizacích zabývajících se akreditací uznaných příslušným orgánem České republiky,
- d) finanční stabilita a zajištění zdrojů potřebných pro správu akreditačního systému,
- e) personální zabezpečení činnosti stálými zaměstnanci.

(8) Další podmínky může stanovit Ministerstvo v rozhodnutí o pověření, zejména je-li to nezbytné pro zapojení do mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace.

§ 16

Osvědčení o akreditaci

(1) Akreditující osoba vydá právnické osobě nebo fyzické osobě, která je podnikatelem na její žádost osvědčení o akreditaci. Toto osvědčení vydá, pokud žadatel splňuje akreditační pravidla pro zkoušení výrobků, kalibraci měřidel a certifikační nebo jiné obdobné technické činnosti a nemá žádné obchodní, finanční nebo jiné zájmy nebo vazby, které by mohly ovlivnit jeho nálezy. Osvědčení o akreditaci vymezuje předmět, rozsah a podmínky těchto činností a dobu, na kterou bylo vydáno.

(2) Vydaná osvědčení se zveřejňují ve Věstníku Úřadu.

(3) Akreditující osoba provádí dozor nad dodržováním akreditačních pravidel. Zjistí-li nedostatky v plnění těchto pravidel, podle závažnosti nedostatků pozastaví účinnost osvědčení nebo je odejme.

§ 17

zrušen

HLAVA IV

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ

§ 18

Dozor

(1) Dozor nad tím, zda stanovené výrobky uváděné na trh jsou označeny stanoveným způsobem či zda nebyly neoprávněně označeny, popřípadě zda k nim byl vydán či je přiložen stanovený dokument (§ 13 odst. 2) a zda vlastnosti stanovených výrobků uvedených na trh odpovídají stanoveným technickým požadavkům, provádí

- a) Česká obchodní inspekce⁴⁾ nebo
- b) orgán stanovený zvláštním zákonem, (dále jen „orgán dozoru“).

(2) Pokud orgán dozoru zjistí při kontrole odstranitelné nedostatky, uloží jejich odstranění v jím stanovené lhůtě.

(3) Při kontrole postupuje Česká obchodní inspekce podle zvláštního právního předpisu.⁴⁾

(4) Zjistí-li orgán dozoru podle odstavce 1 písm. b) při kontrole, že výrobek je neoprávněně opatřen označením CE nebo jiným stanoveným označením podle tohoto zákona, zakáže kontrolované osobě uvádění takového výrobku na trh a jeho další distribuci a stanoví termín pro odstranění protiprávního stavu. Toto opatření oznámí orgán dozoru kontrolované osobě a neprodleně o něm učiní písemný záznam.

(5) Nesouhlasí-li kontrolovaná osoba s uloženým opatřením podle odstavce 4, může proti němu podat námitky nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne seznámení se s písemným záznamem o tomto opatření. Podané námitky nemají odkladný účinek. O podaných námitkách rozhodne bezodkladně vedoucí organizační složky dozorového orgánu, která kontrolu provedla. Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručuje kontrolované osobě a není proti němu přípustný opravný prostředek.

(6) Pokud opatření uložené podle odstavce 4 ve stanoveném termínu nevede k nápravě, může orgán dozoru rozhodnout o ochranném opatření spočívajícím v povinnosti osoby odpovědné za uvedení výrobku na trh stáhnout jej z trhu.

§ 19

Pokuty

(1) Orgán dozoru uloží pokutu do výše 20 milionů Kč tomu, kdo

- a) neoprávněně nebo klamavě užil českou značku shody, certifikát, jiný dokument vydaný autorizovanou osobou v souvislosti s posuzováním shody, nebo kdo je padělal nebo zfalšoval,
- b) uvedl na trh nebo distribuoval stanovené výrobky bez stanoveného označení nebo dokumentu stanoveného nařízením vlády nebo s klamavým nebo neoprávněným označením nebo dokumentem,
- c) nesplnil rozhodnutí o ochranném opatření ,1b)
- d) nesplnil opatření uložená k odstranění neoprávněného označení výrobku podle § 18.

(2) Výrobci, dovozcům, distributorům nebo jiným osobám stanoveným v nařízeních vlády, kteří neposkytnou orgánu dozoru ve stanovené lhůtě požadované podklady nebo pravdivé informace nebo neumožní jejich prověření nebo jinak ztěžují postup řízení, může uložit orgán dozoru pokutu do výše 1 milionu Kč, a to i opakovaně.

(3) Úřad na základě podnětu, který obdrží, nebo na základě vlastního zjištění, uloží pokutu do výše 1 milionu Kč tomu, kdo

- a) neoprávněně označil dokument značkou ČSN,
- b) neoprávněně rozmnožil nebo rozšířil českou technickou normu, nebo její část,5)
- c) neoprávněně vystupoval jako akreditující osoba nebo jako autorizovaná osoba nebo jako osoba, které bylo vydáno osvědčení o akreditaci,
- d) neoprávněně vydal osvědčení o akreditaci nebo certifikát, nebo jiný dokument vydávaný autorizovanou osobou v souvislosti s posuzováním shody.

(4) Při ukládání pokut se přihlíží zejména k závažnosti, způsobu, době trvání a následkům protiprávního jednání.

(5) Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy se orgán oprávněný k uložení pokuty dozvěděl o porušení povinností, nejpozději však do pěti let ode dne, kdy k porušení takové povinnosti došlo.

(6) Pokuta je splatná do 30 dnů od nabytí právní moci rozhodnutí o uložení pokuty.

(7) Pokutu vybírá orgán dozoru a vymáhá územní finanční orgán⁶⁾ podle zvláštního právního předpisu.^{6a)}

(8) Výnos pokut uložených podle tohoto zákona je příjmem státního rozpočtu.

(9) Uložením pokuty není dotčena povinnost k náhradě škody.

§ 20

Řízení

V řízení o pověření právnické osoby k tvorbě a vydávání norem nebo o odnětí tohoto pověření, o pověření právnické osoby k akreditaci nebo o odnětí tohoto pověření, o autorizaci nebo jejím odnětí a o ukládání pokut nebo ochranných opatření se postupuje podle správního řádu.⁷⁾ Správní orgán rozhodne v řízení o autorizaci nejdéle do 120 dnů od zahájení řízení. V mimořádných případech může být řízení o autorizaci prodlouženo Ministerstvem o dalších 60 dnů.

§ 20a

Osoby, které se podílejí na činnostech podle hlavy III nebo hlavy IV tohoto zákona, jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve smyslu zvláštních právních předpisů⁸⁾ o skutečnostech, o kterých se dozvěděly při těchto činnostech a jejichž zveřejněním by mohly ohrozit zájmy jiných osob.

§ 20b

Ustanovení zákona, která se týkají vztahů k členským státům Evropské unie, se týkají též vztahů ke státům Evropského sdružení volného obchodu, které jsou současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru.

§ 21

Přechodná ustanovení

(1) Na stanovené výrobky uvedené na trh před nabytím účinnosti nařízení vlády vydaného podle § 12 odst. 1 se vztahují předpisy platné v době jejich uvedení na trh, pokud právní předpisy výslovně nestanoví jinak.

(2) Dosavadní technické normy označené ČSN a platné ke dni účinnosti tohoto zákona se považují za normy podle tohoto zákona.

(3) Právnícké nebo fyzické osoby oprávněné k podnikatelské činnosti a správní úřady jsou do 31. prosince 1999 povinny řídit se těmi ustanoveními norem, která jsou označena jako závazná podle § 3 zákona č. 142/1991 Sb., ve znění zákona č. 632/1992 Sb. Pokud byla závaznost příslušných ustanovení norem stanovena na základě stanovisek ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů, povolují výjimky ze závaznosti uvedených ustanovení tato ministerstva nebo jiné ústřední správní úřady.

(4) Řízení zahájená podle § 29 zákona č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění pozdějších předpisů, se dokončí podle dosavadních předpisů.

(5) Autorizace udělené podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se považují za autorizaci podle tohoto zákona nejdéle po dobu dvou let ode dne účinnosti tohoto zákona.

(6) Řízení o schvalování a certifikaci výrobků zahájená před nabytím účinnosti tohoto zákona se dnem účinnosti tohoto zákona zastavují, pokud se výrobce nebo dovozce se státní zkušebnou do té doby nedohodnou jinak. Pokud nařízení vlády vydané podle tohoto zákona stanoví posouzení shody za účasti autorizované osoby, posoudí autorizovaná osoba shodu příslušného výrobku podle postupu posuzování shody stanoveného příslušným nařízením vlády bez žádosti, s využitím dosavadních zjištění. V ostatních případech předá státní zkušebna výsledky dosavadních zjištění přihlašovatel.

(7) Rozhodnutí o schválení výrobků nebo o certifikaci výrobků vydaná podle dosavadních předpisů o státním zkušebnictví se po dobu jejich platnosti považují za certifikáty prokazující shodu ve smyslu tohoto zákona a mohou být použity jako podklad pro prohlášení o shodě podle § 13 odst. 2 tohoto zákona. Platnost těchto rozhodnutí zaniká uplynutím doby v nich uvedené. Pokud v těchto rozhodnutích není uvedena doba platnosti, zaniká jejich platnost uplynutím pěti let od účinnosti tohoto zákona.

(8) Osvědčení o akreditaci, která vydal před účinností tohoto zákona Český institut pro akreditaci, zůstávají v platnosti po dobu v nich uvedenou, pokud nebudou zrušena podle tohoto zákona.

§ 22

Zmocnění

Vláda vydá nařízení k provedení § 2 písm. b), c), d), § 3 odst. 2, § 7, § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2, § 12 a § 13 .

/Pozn.: § 23 a § 24 (ČÁST DRUHÁ zákona č. 22/1997 Sb., týkající se změn zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci a zákona č. 20/1993 Sb.) nejsou uvedeny, neboť tyto změny již většinou nejsou aktuální./

ČÁST TŘETÍ
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 25

Zrušují se:

1. Zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb., zákona č. 194/1988 Sb., zákona č. 479/1992 Sb. a zákona č. 539/1992 Sb.

2. Zákon č. 142/1991 Sb., o československých technických normách, ve znění zákona č. 632/1992 Sb.

3. Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 104/1984 Sb., o ověřování zbraní a kontrole střeliva pro civilní potřebu.

4. Vyhláška Úřadu pro normalizaci a měření č. 101/1988 Sb., o certifikaci výrobků, ve znění vyhlášky č. 233/1993 Sb.

5. Vyhláška Federálního úřadu pro normalizaci a měření č. 585/1992 Sb., kterou se provádí zákon č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění vyhlášky č. 232/1993 Sb.

§ 26

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem sedmého kalendářního měsíce po dni vyhlášení.

/Pozn.: Zákon č. 22/1997 Sb. nabyl účinnosti dnem 1.9.1997/

ČÁST PÁTÁ

Účinnost

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost, s výjimkou

- a) čl. I bodů 13 až 17 a čl. III bodů 1 a 3, které nabývají účinnosti dnem vyhlášení tohoto zákona,
- b) čl. I. bodu 22 a čl. III bodů 2 a 4 v částech týkajících se Evropského hospodářského prostoru, které nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru v platnost. */poznámka - týká se § 20b/*

/Pozn.: Tato ČÁST PÁTÁ je obsažena v zákoně č. 226/2003 Sb. Ustanovení podle písmene a) nabyla účinnosti dnem 31. července 2003 (den vyhlášení). /

¹⁾ Například zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění zákona č. 358/1999 Sb. a zákona č. 254/2001 Sb., zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě.

^{1a)} § 134a zákona č. 65/1965 Sb., zákoník práce, ve znění zákona č. 155/2000 Sb.

^{1b)} Čl. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecné bezpečnosti výrobků.

^{1b)} Např. § 7a odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.

^{2a)} Např. zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění zákona č. 254/2001 Sb. a zákona č. 274/2001 Sb.

⁴⁾ Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ § 13 a 14 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).

⁶⁾ Zákon č. 531/1990 Sb., o územních finančních orgánech, ve znění pozdějších předpisů.

^{6a)} Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁾ Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

⁸⁾ Např. § 17 a násl. obchodního zákoníku.